

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BROMEXINA PENZA 4 mg/5 ml sciroppo Bromexina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROMEXINA PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMEXINA PENZA
3. Come prendere BROMEXINA PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMEXINA PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BROMEXINA PENZA e a cosa serve

BROMEXINA PENZA contiene il principio attivo bromexina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

BROMEXINA PENZA è quindi indicata nel trattamento delle malattie respiratorie acute e croniche (come le bronchiti) in presenza di tosse e catarro. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMEXINA PENZA

Non prenda BROMEXINA PENZA

- se è allergico alla bromexina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di ulcera allo stomaco o all'intestino;
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se la persona che deve prendere il medicinale è un bambino di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Bambini").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROMEXINA PENZA.

Eviti di prendere questo medicinale per periodi prolungati. Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di bromexina. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere BROMEXINA PENZA e si rivolga immediatamente al medico.

Il trattamento con BROMEXINA PENZA comporta un aumento della secrezione bronchiale favorendone l'eliminazione.

Bambini

BROMEXINA PENZA è controindicata nei bambini al di sotto dei 2 anni di età perché può causare ostruzione dei bronchi.

Altri medicinali e BROMEXINA PENZA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non ci sono informazioni sull'interazione tra BROMEXINA PENZA e altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza prenda questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e solo in caso di effettiva necessità. Usi cautela in particolare nel primo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Non prenda BROMEXINA PENZA durante l'allattamento al seno poiché la bromexina passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BROMEXINA PENZA non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

BROMEXINA PENZA contiene sorbitolo, etanolo (alcol), acido benzoico e sodio

Questo medicinale contiene 571,4 mg di **sorbitolo** per ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può causare problemi gastrointestinali ed avere un lieve effetto lassativo. Valore calorico 2,6 kcal/g di sorbitolo.

Questo medicinale contiene 30 mg di **etanolo** per ml, che è equivalente al 3,7 vol % di etanolo. Una dose da 10 ml può contenere fino a 0,3 g di etanolo per dose equivalenti a 7,4 ml di birra e 3 ml di vino per dose. La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2 mg di acido benzoico per ml.

Questo medicinale contiene 0,46 mg di sodio per ml, meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 10 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BROMEXINA PENZA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata è di 5-10 ml 3 volte al giorno. Il medico può decidere di aumentare fino a 48 mg divisi in tre volte la sua dose all'inizio del trattamento.

Uso nei bambini sopra i 2 anni

La dose raccomandata nei bambini sopra i 2 anni è di 2,5-5 ml 3 volte al giorno.

Eviti di superare le dosi raccomandate e di prendere questo medicinale per periodi lunghi.

Assuma questo medicinale dopo i pasti.

Se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento, si rivolga al medico.

Questo medicinale può essere preso dai bambini sopra i 2 anni e dai diabetici perché non contiene fruttosio e saccarosio, ma contiene sorbitolo che può indurre iperglicemie e come tale va considerato per effettuare l'eventuale correzione delle unità di insulina da somministrare (vedere paragrafo "BROMEXINA Pensa contiene sorbitolo, etanolo (alcol), acido benzoico e sodio").

Se prende più BROMEXINA Pensa di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una quantità eccessiva di sciroppo, o se pensa che un bambino abbia ingerito il medicinale, consulti immediatamente un medico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BROMEXINA Pensa avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere BROMEXINA Pensa

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riportati con l'uso di BROMEXINA Pensa sono:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson/necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata).

Sono stati inoltre riportati casi di diarrea, nausea, vomito, altri disturbi gastrointestinali lievi, broncospasmo e ostruzione bronchiale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BROMEXINA Pensa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere consumato entro 9 mesi, se il medicinale è conservato a temperatura inferiore ai 25°C; trascorso tale termine il medicinale in eccesso deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BROMEXINA PENZA

- Il principio attivo è bromexina cloridrato. 5 ml di sciroppo contengono 4 mg di bromexina cloridrato (equivalenti a 3,65 mg di bromexina).
- Gli altri componenti sono: acido tartarico, acido benzoico, carmellosa sodica, glicerolo, sorbitolo liquido, etanolo (96%), aroma tutti frutti, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell’aspetto di BROMEXINA PENZA e contenuto della confezione

BROMEXINA PENZA si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di un flacone da 250 ml.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini 12, 20124, Milano.

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: